

KULLANMA TALİMATI

PRİMEFLEKS %5 dekstroz I.V. infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 100 ml çözelti 5 g dekstroz monohidrat (şeker) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PRİMEFLEKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRİMEFLEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRİMEFLEKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRİMEFLEKS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRİMEFLEKS nedir ve ne için kullanılır?

- PRİMEFLEKS dekstroz adı verilen vücudun enerji gereksinimi için gerekli olan bir şekeri içeren steril (mikropsuz) damar içine uygulamak üzere hazırlanmış bir çözeltidir.
- Çözelti 50, 100, 200 (200 ml PP torba 150 ml çözelti içerir), 250, 500 ve 1000 mililitre hacminde polipropilen torbalarda bulunmaktadır. Toplardamarlar içine plastik bir boru yardımıyla uygulanır.
- PRİMEFLEKS vücudun susuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde vücuttan kaybedilen sıvının yerine konmasında işe yarar. Ayrıca vücuttan kaybedilen ya da ağız



yolundan yeterli düzeyde alınamayan şekerleri yerine koyarak vücudun enerji ihtiyacının bir bölümünü karşılamak amacıyla da kullanılır.

- PRİMEFLEKS, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. PRİMEFLEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRİMEFLEKS birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbreklerin, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa, ya da şeker hastasıysanız doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

Ayrıca bu serum, kan transfüzyonu ile birlikte, infüzyon öncesinde veya sonrasında aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır.

PRİMEFLEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kan şekeriniz normalden yüksekse (hiperglisemi)
- Sizde kontrol altına alınmamış şeker hastalığı (diyabet) varsa
- Vücudunuzdaki yapım yıkım işlemlerinin yavaşlaması gibi durumlarda oluşabilen şekerlere karşı bir tahammülsüzlük varsa
- Vücudunuz aşırı susuz kalmış ve bu durumu düzeltmek amacıyla büyük miktarlarda şekerli sıvı verilmesine bağlı olarak sizde bir koma (hiperozmolar koma) durumu gelişmişse
- Vücudunuzdaki karbonhidratların yıkımı sonucu oluşan bir yan ürün olan laktik asidin düzeyleri artmışsa (hiperlaktatemi)
- Mısır ya da mısır ürünlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.

PRİMEFLEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sizde bir su zehirlenmesi durumu varsa
- İdrar miktarının azalması ya da hiç idrar olmamasıyla seyreden ağır bir böbrek yetmezliği durumunuz varsa
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Akciğer yetmezliğiniz varsa
- Beyin damarlarınızın ani olarak tıkanması veya kanaması sonucu sizde bir felç durumu (akut iskemik inme) oluşmuşsa
- Son 24 saat içinde kafanıza yönelik bir travma geçirmişseniz



- Kafa içi basıncınız yüksekse

Eğer,

Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torba tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir.

Bu ilacın size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Ayrıca, yalnızca torba sağlam ve sızdırmıyorsa, içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PRİMEFLEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRİMEFLEKS damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRİMEFLEKS gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza derhal söylediğinizden emin olunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PRİMEFLEKS ile tedaviniz sırasında araç ve makine kullanmak mümkün değildir. Tedaviden sonra günlük aktivitelere devam edebilir, araç ve makine kullanabilirsiniz.

PRİMEFLEKS içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRİMEFLEKS'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer sizde şeker hastalığı varsa, size bu ilaç verilmeyebilir ya da içine kandaki şekerinizi nötralize edecek bir ilaçla birlikte verilebilir.

Bu tedavi size uygulanmadan önce, kullanmakta olduğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı doktorunuza veya hemşirenize bildirmeniz önemlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRİMEFLEKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Bu sırada yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenini dikkate alacaktır. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz PRİMEFLEKS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlarınıza uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için, doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerdeki gibi kullanılır.



Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz hastalığınızın şiddetine bağlı olarak bu ilacı size uygulamayabilir; uygulamaya karar verdiği durumlarda ise sizi uygulama sırasında dikkatle izleyecektir.

Eğer PRİMEFLEKS'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİMEFLEKS kullandıysanız:

PRİMEFLEKS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRİMEFLEKS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRİMEFLEKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRİMEFLEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.



Aşağıdakilerden biri olursa, PRİMEFLEKS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın ya da yerel bir kurdeşen (ürtiker) durumu, hırıltılı solunum, göğsünüzde sıkışma hissi, tansiyonunuzun düşmesi, yüksek ateş, hastalık hissi, midede ağrı ya da titreme/nezle benzeri belirtiler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRİMEFLEKS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Vücudunuzdaki sıvı miktarının azalması ve vücudunuzun susuz kalması (dehidratasyon)
- Kanınızdaki iyon adı verilen maddelerin (potasyum, magnezyum, fosfat vb) düzeylerinde azalmalar
- Kan şekerinizde yükselme (hiperglisemi)
- Dolaşan kan hacminin artması (hipervolemi)
- İdrar miktarınızda artış
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden damar dışına sızma
- Uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme
- Uygulamanın yapıldığı bölgede iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı damarlarda tahriş
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlarınızı tıkayan pıhtıların oluşumu

Bunlar PRİMEFLEKS'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi



(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PRİMEFLEKS'in saklanması

PRİMEFLEKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde saklayınız.

Her bir torbanın etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Eğer çözelti berrak değilse kullanmayınız.

Yarım kalan çözeltileri atınız. Kullanılmayan bölümü yeniden uygulamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRİMEFLEKS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRİMEFLEKS'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv.

No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 21/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır. Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Açmak için:

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.



Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempı kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan torba içine eklenir.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

Kullanım sırasında raf ömrü (Ek ilaçlar)

Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyretilmesini yapanın sorumluluğundadır ve bu süre; bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8°C arasında 24 saatten uzun değildir.

Ek ilaçların geçimsizliği

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi PRİMEFLEKS'e ilaç eklemekten önce bu ilaçların çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.



İlaç eklenmesi sonrası renk değışikliğı ve/veya çökelme, çözünmeyen bileşiklerin ya da kristalleşmenin olup olmadığını kontrol ederek eklenen ilacın geçimli olup olmadığına karar vermek, uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır. PRİMEFLEKS'e eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın kullanma talimatından faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemekten önce PRİMEFLEKS'in pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

PRİMEFLEKS, içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

